**2014 年 11 月 1 日(第 6 版)
*2011 年 7 月 15 日(第 5 版)

医療機器承認番号：21800BZZ10007000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114

エフエムディ ガイドワイヤーIR

再使用禁止

【警　告】

＜併用医療機器＞

・ バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合、本品を抜いてから操作すること。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ 併用する医療機器*及び薬剤の添付文書又は取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用方法＞

・ *本品は精巧に作られているため、本品をホルダーチューブから取り出す時やシェイピング時など十分注意し、慎重に取り扱うこと。[**コイルの伸びやコアの折れ曲がり及び、コーティングの剥離等が発生する可能性がある。]
・ 本品の血管内での操作は、X 線透視下で先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に操作すること。[側枝への迷走、血管壁への先端の突き当りが確認できず、血管の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
・ *留置後のステント内に本品を通過させる場合は、ゆっくり操作すること。[ステントのずれ、損傷や本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ 本品の先端をシェイピングする際、過度な力を加えたり急激に力を加えないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ *シェイピングは必ずぬれた状態で慎重に行うこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ トルクデバイスを本品に固定する際、強く締めすぎないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[PTFE コーティングの剥離の可能性がある。]
・ *ガイドワイヤールーメンが短いタイプのカテーテル（IVUS 等）を併用する場合には、その先端チップをガイドワイヤーの先端部分では絶対に進めないこと。ガイドワイヤーの先端部分では、カテーテルを適切にサポートできず、カテーテルを後ろに引いた際にガイドワイヤーに追従することができず、ガイドワイヤーが曲げられてスタックすることがある。このような状態になった場合、カテーテル、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを一緒に抜去する必要がある。
・ 本品のサイドホール付カテーテル内での操作は X 線透視下で本品の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に行うこと。[サイドホールから本品先端部が突出し、操作ができなくなる可能性がある。また、サイドホールによりガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
・ **手技にあたっては患者の状態を考慮して適切な抗凝固剤、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

・ 再滅菌禁止
・ 再使用禁止

＜適応対象（患者）＞

・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X 線による胎児への影響が懸念される。]

＜併用医療機器＞

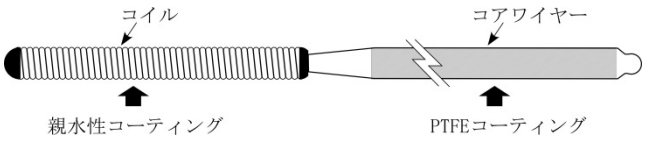
・ *本品を挿入、抜去する際は、絶対に金属針や金属製外套管を使用しないこと。[金属針や金属製外套管の先端部で本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ 金属部分が直接本品表面に接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）との併用はしないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ 導入時に抵抗を感じるカテーテルとの併用は行わないこと。[本品の損傷、カテーテルの損傷の可能性がある。]
・ **２本以上のガイドワイヤーを使用して分岐部分にステントを留置する際には、ガイドワイヤーをステントと血管壁の間に挟まないこと。[本品が抜去不可能となる可能性があり、その状態で強く引くと本品が破損、断裂する可能性がある。]
・ *ステントストラットを通してのガイドワイヤー操作を行わないこと。[ストラット越しに挿入した状態で強く引くとガイドワイヤーが破損・断裂する可能性がある。]
・ 本品を他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発生する器具と併用する場合は本品の位置を十分確認の上、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による血管内損傷の可能性がある。]
・ **有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

＜使用方法＞

・ *目的の是非を問わず本品を改造しないこと。
・ 本品は、手技に熟達した医師のみが使用すること。
・ 冠動脈、脳血管には使用しないこと。[本品は冠動脈用及び脳血管用に設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]
・ *操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、原因がわからないまま操作は行わないこと。操作する場合は必ず X 線透視下でその原因を確認すること。本品が血管内でトラップ等により動かなくなった場合は、絶対に本品に無理な力を掛けないこと。血管内で本品にトルクを掛ける場合には、同じ方向に連続して 2 回転(720 度)以上回さないこと。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性がある。]
・ *本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、過度なねじ込み、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性がある。]
・ 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
・ 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。*また、拭く際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で表面を必ず湿らせてから用いること。[親水性コートの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
・ 乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[強く拭き取ると、親水性コートの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
・ 先端部の形状付けの際に、本品を加熱したり、鉗子や爪等ではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



**※製品により、長さ及びデザインは異なる。

**＜原材料＞
ステンレススチール　プラチナ・ニッケル合金、
ポリエチレンオキサイド　**ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を目的部位へ導くためのガイドワイヤーである。

【品目仕様等】

荷重負荷強度：2.45N 以上
※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただしディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

＜使用方法＞
1. 包装から本品を清潔に保つよう注意しながら保護チューブごと取り出す。
2. シリンジを用いて、保護チューブのフラッシュコネクターからヘパリン加減菌生理食塩液を注入しワイヤー全体を濡らす。
3. 本品が傷つかないよう注意しながら保護チューブから製品後端よりゆっくり取り出す。この時に抵抗を感じ、容易に取り出せない場合は、さらにヘパリン加減菌生理食塩液を注入し、再度試みる。
4. 本品に破損等の異常がないことを確認する。
5. 使用するカテーテル内は事前にヘパリン加減菌生理食塩液を注入し満たす。
6. 必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。
7. ガイドワイヤーの先端部（コイル部）よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
8. 処置中に本品を使用していない間は、ヘパリン加減菌生理食塩液で本品を拭き、生理食塩液の入った容器内で保護チューブに入れて保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

**1)併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。特に併用するカテーテル等との適合については、本品のラベルで外径を確認すること。
**2)本品を体内に挿入する際は必ず先端部からとし、手元側から挿入しないこと。[血管損傷を引き起こす原因となることがある。]
**3)本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌しないこと。又、包装が開封されていたり、破損、汚損している場合は絶対に使用しないこと。
**4)包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
**5)使用前に、本品が周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
**6)併用するカテーテル等の挿入方法については、併用するカテーテル等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
**7)本品先端にプロラプスが観察された場合、あるいはプロラプスさせて本品を使用したりする場合は、そのままの状態で長時間使用しないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
8)本品の先端をシェイピングする際は、*ぬれた状態で慎重に取り扱い、*指又はマンドレル等のシェイピングデバイスに巻きつけるようにして行うこと。[本品が破損する可能性がある。]
9)本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。[空気塞栓を起こす可能性がある。]
10)本品をバルーンカテーテル等に挿入する場合、併用デバイスの先端が血管壁に直接接触していないことを確認すること。[本品が併用デバイスから出る際に血管損傷を引き起こす原因となることがある。]
**11)カテーテルと本品の操作による血栓予防のため、カテーテル内をヘパリン加減菌生理食塩液で灌流させること。[血栓の付着や末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。又、本品の滑り性が十分発揮できない可能性がある。]
**12)万一本品に折れ曲がりが認められる場合は、使用を中止すること。[血管を傷つける可能性がある。]
**13)本品は、使用前に必ず保護チューブ内にヘパリン加減菌生理食塩液を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
**14)本品を血液、血管用造影剤、水、ヘパリン加減菌生理食塩液以外の液体に触れさせないこと。
15)造影剤や塞栓物質等を注入したカテーテルに本品を挿入する際には、必ず事前にカテーテル内をヘパリン加減菌生理食塩液等で造影剤や塞栓物質等を十分に洗い流してから本品を使用すること。[表面の潤滑性を損なったり、血栓付着の原因となる。]
*16)本品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加減菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
*17)親水性コートが施されている部分の取り扱いには十分注意し、使用の際は表面の損傷が起こらないように注意すること。
*18)2 本以上のガイドワイヤーを使用する場合、ガイドワイヤーや併用するカテーテルとの絡みに十分注意すること。
*19)すべての操作は無菌的に行うこと。

2. 不具合・有害事象

(1)不具合
本品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。
- 抜去困難
- 断裂
- *併用機器との干渉による抵抗
- *コイル部の伸び/折れ/変形/剥離
- コアワイヤー折れ/変形
- 親水性コーティング材剥離

(2)有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。
- *死亡
- *体内遺残
- 感染症
- 出血
- 血管損傷（穿孔、血管壁解離）
- 血管攣縮
- 塞栓
- 末梢血管の虚血、閉塞
- 虚血及び関連した神経障害、卒中
- 薬剤等に対するアレルギー
- 大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- *動静脈瘻
- *低血圧/高血圧
- *徐脈/動悸
- *脳卒中/脳血管障害
- *出血性合併症
- *穿刺部合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
- 保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
- 水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜使用の期限＞
本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による。）

【包　装】

一本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社エフエムディ
住　所：埼玉県戸田市川岸 3 丁目 4 番 19 号
電　話：048-447-8710

製造業者：株式会社エフエムディ